

DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 juillet 2015

CODEP-LIL-2015-026853 AD/NL

Centre d'Hépatogastro-entérologie
Maison Médicale Futura Médica
62, rue de l'Université
62113 VERQUIGNEUL

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2015-0576** du **2 juillet 2015**
Centre d'Hépatogastro-entérologie - Verquigneul
Radiologie conventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juillet 2015 dans votre centre d'Hépatogastro-entérologie de Verquigneul.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la situation administrative du centre, de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et a observé les conditions d'implantation de l'appareil de radiodiagnostic.

.../...

Au vu de cette inspection, les inspecteurs ont noté que même si la radioprotection des travailleurs et des patients n'était pas remise en cause au sein du centre au regard de l'enjeu radiologique faible représenté par l'utilisation de l'équipement, un certain nombre d'actions correctives et d'actions à approfondir allaient devoir être menées afin d'aboutir à une situation réglementaire conforme. Ils ont également noté qu'il convenait de renforcer et de maintenir dans le temps, les échanges avec la Personne Compétente en Radioprotection externe, désignée pour votre centre afin de garantir la bonne mise en œuvre des règles de radioprotection sur la durée.

Ils tiennent à souligner l'écoute positive qu'ils ont reçu des personnes présentes à l'inspection qui semblaient vouloir s'inscrire dans une démarche de mise en conformité rapide de la situation. En termes de bonnes pratiques, ils retiennent la mise en œuvre du principe de justification des actes de radiologie par les gastro-entérologues du centre ainsi qu'un zonage approprié de la salle de radiologie.

En ce qui concerne les actions à mener, celles-ci relèvent principalement des manquements suivants :

- l'absence de contrôle qualité externe annuel sur votre installation de radiodiagnostic,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Physique Médicale (PSRPM) et de rédaction d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM),
- l'absence de protocoles écrits pour les actes les plus courants réalisés en radiologie,
- l'absence de relevé et de transmission des Niveaux de Référence Diagnostics à l'IRSN,
- l'absence de définition claire des missions de la PCR externe dans son contrat et une présence sur site insuffisante,
- l'absence de port de dosimètres passifs pour les personnels classés en catégorie B,
- l'absence de programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance,
- des écarts réglementaires non relevés dans les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance,
- l'absence de levée des non-conformités identifiées dans les rapports de contrôles techniques externes et internes de radioprotection et d'ambiance ainsi que dans le rapport de conformité des locaux à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN,
- des compléments et/ou modifications à apporter aux études de postes et aux comptes rendus d'actes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Radioprotection des patients

1.1 - Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS – aujourd'hui ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, impose la réalisation d'un contrôle de qualité externe tous les ans.

Le contrôle de qualité externe n'a jamais été réalisé sur votre appareil de radiodiagnostic.

Demande A1

Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais, et en tout état de cause dans un délai qui n'excèdera pas un mois, aux contrôles de qualité susmentionnés. Vous m'enverrez copie du rapport d'intervention de l'organisme agréé.

1.2 - Organisation de la Physique Médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...) »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ précise que « dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). »

Les inspecteurs ont constaté que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM.

Demande A2

Je vous demande de me faire part des dispositions que vous allez mettre en œuvre pour le respect des dispositions de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et de l'articles 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

1.3 - Protocoles écrits

L'article R.1333-69 du code de santé publique dispose que : « Les médecins ou chirurgiens- dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédure prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. »

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'aucun protocole n'avait été rédigé.

Demande A3

Je vous demande d'établir pour chaque type d'acte, les protocoles susmentionnés et de les rendre disponibles près de l'équipement concerné.

1.4 - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011² définit les modalités de réalisation de l'évaluation dosimétrique pour la radiologie à réaliser a minima une fois par an et à transmettre à l'IRSN en application de l'article 4 du même arrêté.

L'évaluation dosimétrique n'est ni réalisée, ni transmise à l'IRSN.

Demande A4

Je vous demande de réaliser et de transmettre à l'IRSN l'évaluation dosimétrique imposée par l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Contrôles de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010³, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance.

Ce programme n'a pas été établi dans votre cabinet.

Demande A5

Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, tel que requis par la décision précitée.

Le dernier rapport de contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance du 02/12/2014, appelle de la part des inspecteurs, les remarques suivantes :

- L'absence de mise en place de la dosimétrie passive pour les personnels de catégorie B n'a pas été mentionnée,
- La synthèse des non-conformités techniques n'a pas été établie,
- Le relevé des mesures d'ambiance effectué ne figure pas dans le rapport.

Demande A6

Je vous demande de corriger le rapport des contrôles internes en fonction des remarques ci-dessus et de veiller par la suite à ce que l'ensemble des non-conformités soit clairement mentionné.

Demande A7

Je vous demande de vérifier la complétude de la trame de contrôle utilisée par rapport aux modalités prévues par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée.

Lors de l'inspection il a été constaté, que ni les non-conformités relevées lors des contrôles externes, ni celles relevées lors des contrôles internes, ne faisaient l'objet d'un plan d'actions précis pour une mise en œuvre rapide des actions correctives induites.

Demande A8

Je vous demande de lever l'ensemble des non-conformités mises en exergue lors des différents contrôles de radioprotection et d'ambiance, d'assurer la traçabilité de cette levée et de veiller à ce qu'à l'avenir un plan d'actions soit établi et suivi dans le cas où de nouvelles non-conformités seraient détectées lors des prochains contrôles.

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

2.2 - Personne Compétente en Radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) lorsque la présence de sources radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs.

Les missions de la PCR sont définies aux articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71, R.4451-72, R.4451-81, R.4451-110 à 113 du code du travail.

La Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009⁴ précise en son article 2 que « *le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un rapport formalisé...Cet accord contenant a minima les informations mentionnées au tableau I de l'annexe de la présente décision, est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne.....Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention e la personne compétente en radioprotection.* » Le tableau III de l'annexe à cette décision indique que la fréquence d'intervention minimale de la PCR externe pour une installation de radiologie à poste fixe est semestrielle.

Lors de l'inspection, il a été constaté que :

- La PCR n'intervenait dans le cabinet qu'une fois par an,
- La désignation du 25/09/2012 de la PCR renvoie pour ses missions au contrat la liant au cabinet. Or le contrat ne définit aucune des missions confiées à la PCR, ni la définition des responsabilités mentionnée à l'article 2 de la décision susmentionnée.

Demande A9

Je vous demande de fixer très précisément et les conditions d'intervention de votre PCR externe et ses missions au travers du contrat requis par l'article 2 de la Décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

1.1 – Compte-rendu d'actes

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise le contenu réglementaire d'un tel compte-rendu et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient qui doivent y être reportées.

La lecture du compte-rendu consulté par les inspecteurs a montré que l'identification de l'équipement utilisé ne figurait pas dans le compte-rendu et que l'unité utilisée pour exprimer le produit dose-surface était erronée.

Demande B1

Je vous demande de prendre en compte les remarques ci-dessus dans la rédaction de vos comptes rendus d'acte.

⁴ Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail

1.2 – Registre de maintenance et de contrôle qualité

L'article R.5212-28 5° du code de santé publique impose aux exploitants de tenir un registre consignnant toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité en y indiquant l'ensemble des informations figurant à cet article.

Vous avez archivé l'ensemble des documents relatifs à la maintenance curative effectuée sur votre générateur mais vous n'avez pas mis en place le registre requis.

Demande B2

Je vous demande de mettre en place le registre requis par l'article R. 5212-28 5° du code de santé publique.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Conformité des locaux à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Dans le cadre du respect de l'arrêté du 22 août 2013⁵, des rapports de conformité à la norme NF C 15-160 doivent être établis pour chaque appareil et pour chaque salle de radiologie.

Au jour de l'inspection, vous veniez de recevoir le rapport de conformité établi par votre Personne Compétente en Radioprotection. Ce rapport fait état de plusieurs non-conformités à la Norme NF 15-160 dans sa version de 1975.

Demande B3

Je vous demande de lever les non-conformités mentionnées dans le rapport de conformité à la Norme NFC 15-160 susvisée.

2.2 - Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. (...)* »

Les analyses de postes de travail, ont été réalisées pour les 2 médecins utilisant l'appareil de radiodiagnostic et concluent pour chacun d'eux à une exposition de 3 mSv/an, justifiant leur classement en catégorie B. Toutefois, le nombre d'actes de radiologie ayant considérablement décliné à partir de 2014, la mise à jour de ces analyses est nécessaire.

Demande B4

Je vous demande de mettre à jour vos analyses de postes de travail au regard des observations ci-dessus.

⁵ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.

2.3 - SISERI

L'article R.4451-71 du code du travail prévoit qu' « *aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle, (...) la Personne Compétente en Radioprotection (...) demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.* »

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013⁶ prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1^{er} juillet 2016.

Aucun correspondant SISERI n'a été nommé à ce jour or votre PCR aura besoin d'avoir connaissance des doses efficaces reçues, une fois la dosimétrie passive mise en place.

Demande B5

Je vous demande de désigner un correspondant SISERI en vue de l'application de l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013.

2.4 – Stockage des dosimètres passifs

L'arrêté du 17 juillet 2013 impose qu' « *bors du temps de port, le dosimètre [passif] est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.* ».

Dès la mise en place de la dosimétrie passive pour vos travailleurs exposés, il conviendra de mettre en place un espace de rangement de ces dosimètres à côté du dosimètre témoin.

Demande B6

Je vous demande de mettre en place un espace de stockage des dosimètres permettant de garantir que les dosimètres passifs des personnels seront entreposés dans des conditions identiques à celles du dosimètre témoin.

2.5 - Contrôles de radioprotection

La consultation du relevé de vos dosimètres d'ambiance pour l'année 2014 a mis en exergue une valeur non nulle au 4^{ème} trimestre pour la salle de radiologie (0,05mSv) contrairement aux autres trimestres, qui n'a pas fait l'objet d'une analyse de votre part.

Demande B7

Je vous demande d'analyser les raisons du marquage du dosimètre d'ambiance de la salle de radiologie et de me faire part de vos conclusions sur ce point.

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Tout changement de PCR devra faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire (Article 2 de la Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009).

C.2 - Il serait judicieux que le plan du zonage et le règlement de zone soient également affichés aux 3 accès au local.

C.3 - La formation à la radioprotection des travailleurs devra être reconduite avant le 25/09/2015 (article R. 4451-50).

C.4 - Il serait opportun de placer dans les déshabilleurs, des affichettes rappelant la nécessité d'informer le médecin de tout risque de grossesse.

C.5 - La PCR devra être présente lors du prochain contrôle externe de radioprotection et d'ambiance (Tableau III de l'Annexe à la Décision n° 2009-DC-0147 précitée).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délais spécifiques mentionnés dans le corps de la présente lettre**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

François GODIN